Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

RD2007-04

DÉCISION D'HOMOLOGATION

Novaluron

(also available in English)

Le 15 février 2007

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
Télécopieur : 613-736-3758
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Santé Canada Health Canada

Canada

ISBN: 978-0-662-73574-8 (978-0-662-73575-5)
Catalogue number: H113-6/2007-4F (H113-6/2007-4F-PDF)

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2007

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le novaluron

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), accorde une homologation complète à la matière active de qualité technique (MAQT) novaluron et à sa préparation commerciale (PC), l'insecticide Rimon 10 EC pour la vente et l'utilisation en vue de lutter contre le doryphore de la pomme de terre et la pyrale du maïs dans les cultures de pommes de terre et contre la pyrale de la pomme et la tordeuse orientale du pêcher dans les vergers de pommiers par application foliaire.

Les données scientifiques fournies par le titulaire ainsi que plusieurs rapports scientifiques et des informations fournies par d'autres organismes de réglementation ont été évalués pour déterminer si, dans le cadre des conditions d'utilisation proposées, la PC a une valeur et si elle ne présente pas un risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord fait l'objet d'une proposition dans le document de consultation[1] suivant : projet de décision d'homologation PRD2006-05, *Novaluron*. Cette décision d'homologation[2] décrit cette étape du processus de réglementation de l'ARLA pour le novaluron et résume la décision de celle-ci et ses motifs. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2006-05 qui pourrait avoir des conséquences sur l'évaluation des risques. L'utilisation du novaluron sur les poires, tel que précisée dans le PRD2006-05, ne fait pas partie de la décision d'homologation finale, car le titulaire a décidé de retirer cet usage de l'étiquette des produits. Cette décision est conforme au projet de décision d'homologation présenté dans le PRD2006-05, à l'exception de l'emploi du novaluron sur les poires.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de cet aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du projet de décision d'homologation PRD2006-05, *Novaluron*.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

Le principal objectif de la LPA est de faire en sorte que l'utilisation des produits phytosanitaires n'entraîne pas de risques inacceptables pour la population et l'environnement. Les risques pour la santé ou pour l'environnement sont considérés acceptables s'il existe une certitude raisonnable que l'utilisation du produit et l'exposition à celui-ci ne causeront aucun tort à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement, dans le cadre des conditions d'homologation

---

1 « Énoncé de consultation » tel que défini au paragraphe 28(2) de la LPA.

2 « Énoncé de décision » tel que défini au paragraphe 28(5) de la LPA.

proposées ou fixées[3]. La LPA exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mesures de précaution particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Les décisions ne sont prises qu'après l'application de méthodes et de politiques rigoureuses et modernes d'évaluation des risques. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques de sous-populations chez les humains (p. ex. les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (p. ex. ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les impacts des pesticides. Pour obtenir de plus amples informations sur la manière dont l'ARLA réglemente les pesticides, le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, consulter le site Web de l'ARLA à l'adresse suivante : www.pmra-arla.gc.ca.

Qu'est-ce que le novaluron?

Le novaluron est un régulateur de la croissance des insectes servant à lutter contre le doryphore de la pomme de terre et la pyrale du maïs dans les cultures de pommes de terre et contre la pyrale de la pomme et la tordeuse orientale du pêcher dans les vergers de pommiers par application foliaire. Le novaluron inhibe la synthèse de la chitine, ce qui perturbe la mue larvaire, sans nuire au stade adulte, une fois le développement de l'insecte terminé.

❖ Considérations relatives à la santé

♦ Les utilisations homologuées du novaluron peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que le novaluron nuise à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

L'exposition au novaluron peut se produire par le biais du régime alimentaire (aliments et eau) ou lors de la manipulation ou de l'application du produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, on prend en considération deux facteurs clés : les doses auxquelles on ne constate aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées dans l'évaluation des risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (p. ex., les enfants ou encore les

---

[3] « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la LPA 2002

[4] « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la LPA 2002 : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures aux seuils n'ayant aucun effet dans le cadre des essais sur les animaux sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé découlant de l'exposition à diverses doses d'un produit chimique et déterminent la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lors de l'utilisation de produits à base de thiaclopride conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

La MAQT novaluron et sa PC Rimon 10 EC ont causé des irritations oculaires et cutanées chez les animaux. Pour cette raison, la mention suivante doit figurer sur l'étiquette : *Avertissement : irritant oculaire et cutané*. Le Rimon 10 EC a également entraîné une réaction immunitaire lorsqu'il a été appliqué sur la peau. Par conséquent, la mention *Sensibilisant cutané potentiel* doit aussi figurer sur l'étiquette. Le novaluron n'a pas causé de cancers chez les animaux et ne s'est pas révélé génotoxique. De plus, rien ne laisse croire que le novaluron affecte le système nerveux, et aucun effet sur la reproduction n'a été observé. Les premiers signes de toxicité chez les animaux ayant reçu des doses quotidiennes de novaluron pendant de longues périodes ont été des dommages aux érythrocytes. Or, l'évaluation du risque permet de protéger contre ces effets en assurant que le degré d'exposition des humains est bien en dessous de la plus faible dose à laquelle ces effets sont constatés lors des essais sur les animaux.

- **Résidus dans l'eau et dans les aliments**

Les risques alimentaires associés aux aliments et à l'eau ne sont pas préoccupants.

Les doses de référence déterminent les doses auxquelles une personne peut être exposée au cours d'une seule journée (exposition aiguë) ou de la durée d'une vie (exposition chronique) sans qu'il n'y ait d'effets sur sa santé. En général, l'exposition alimentaire provenant de la consommation d'eau et d'aliments est acceptable si elle est inférieure à 100 % de la dose aiguë de référence ou de la dose chronique de référence (dose journalière admissible). La dose journalière admissible (DJA) est une estimation du degré d'exposition quotidienne à des résidus de pesticide que l'on estime n'avoir aucun effet nocif important sur la santé, au cours d'une vie entière.

L'estimation des risques alimentaires (aliments et eau) révèle que les enfants, les adultes et les personnes âgées consomment habituellement moins de 15,0 % de la DJA pour le novaluron. Quant aux nourrissons, la sous-population qui ingérerait le plus de thiaméthoxam relativement au poids corporel, on s'attend à ce qu'ils consomment moins de 17,3 % de la DJA. On estime que la quantité ingérée par les femmes en âge de se reproduire (13 à 49 ans) est d'environ 4,7 % de la dose de référence, ce qui ne soulève pas de préoccupation sur le plan de la santé. Selon ces estimations, le risque alimentaire

chronique associé au novaluron n'est pas préoccupant, et ce, quel que soit le sous-groupe de la population considéré.

Les études portant sur des animaux ne révèlent aucun effet aigu sur la santé. Par conséquent, dans la population générale (comprenant les nourrissons et les enfants), il est peu probable qu'une dose unique de novaluron cause des effets aigus sur la santé.

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR) établie. Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de la LAD, par l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la LPA. Les aliments qui contiennent un résidu de pesticide à une concentration qui n'excède pas la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Dans les essais sur le terrain portant sur les résidus réalisés un peu partout au Canada, aux États-Unis et en Europe (France, Espagne, Italie et Allemagne) dans lesquels on a utilisé une PC contenant du novaluron sur des pommiers et des plants de pommes de terre, on a constaté la présence suffisante de résidus pour proposer des LMR pour le groupe des arbres à fruits à pépins, dans lequel on trouve le pommier, le pommetier, le néfier du Japon, l'aubépine (cenelle), le poirier, le poirier oriental et le cognassier (coing) ainsi que les légumes tubéreux et cormus, qui comprennent l'arracacha, la marante, le crosne du Japon, le topinambour, le canna comestible, la racine de manioc, la racine de chayote, le souchet comestible, la racine de gingembre, le topinambour blanc, la pomme de terre, la racine de patate douce, les cormus de yautia, de taro ainsi que les cormus et les tubercules de dolique tubéreux. Les LMR proposées pour le novaluron se trouvent dans l'évaluation scientifique du projet de décision d'homologation PRD2006-05, *Novaluron*.

- **Risques professionnels découlant de la manipulation du Rimon 10 EC**

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants tant que le Rimon 10 EC est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette, qui comprend les mesures de protection.

Les préposés qui mélangent, chargent et appliquent le Rimon 10 EC, ainsi que les travailleurs qui retournent dans les champs fraîchement traités, peuvent entrer en contact direct avec le novaluron par voie cutanée. Par conséquent, l'étiquette spécifiera que toute personne qui mélange, charge ou applique du Rimon 10 EC doit porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussures une protection pour les yeux et des gants. Compte tenu de cette exigence et du fait que l'exposition professionnelle devrait être brève puisque l'insecticide n'est appliqué tout au plus que quatre fois par saison, on considère que les risques encourus par les préposés à l'application du pesticide et les travailleurs ne sont pas préoccupants.

Les risques non professionnels ne sont pas préoccupants tant que le mode d'emploi de l'étiquette est bien suivi.

Les risques encourus par les personnes qui sont exposées au novaluron par leur alimentation et lors de l'auto-cueillette de pommes dans les vergers ont été évalués et ne sont pas préoccupants.

Pour ce qui est de l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit bien inférieure à celle des travailleurs dans les champs et on la juge négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

❖ Considérations relatives à l'environnement

♦ Qu'arrive-t-il quand le novaluron se retrouve dans l'environnement?

Le novaluron est toxique pour les invertébrés aquatiques et les plantes non ciblées. Pour protéger ces organismes, l'ARLA exige donc des zones non traitées (zones tampons) adjacentes aux habitats aquatiques et terrestres des plantes traitées.

Lorsqu'il est utilisé comme insecticide sur les cultures de pommes de terre et les pommiers, le novaluron finit par se retrouver dans l'environnement. Le novaluron est légèrement persistant dans le sol et les sédiments. Ses principaux produits de dégradation sont modérément persistants dans ces milieux. Ni le novaluron ni des principaux produits de dégradation ne sont mobiles dans le sol, et, par conséquent, ils ne devraient pas se retrouver dans les eaux souterraines. Étant donné la faible volatilité du novaluron (pression de vapeur et constante de la loi d'Henry), on ne s'attend pas à ce que ses résidus se retrouvent dans l'air.

Le novaluron présente un risque élevé pour les invertébrés marins et dulcicoles, et un risque modéré pour les mollusques marins. Il pose aussi un certain risque pour les espèces de plantes non ciblées sensibles. Les insectes utiles, comme les acariens prédateurs, les guêpes parasitoïdes et les abeilles domestiques peuvent être supprimées temporairement. Par conséquent, l'ARLA exige, sur l'étiquette du produit, des instructions précises pour réduire la dérive de pulvérisation pouvant atteindre les insectes terrestres. Selon le type d'équipement utilisé pour appliquer le produit, selon le moment de l'application et la culture, les zones tampons exigées peuvent varier de trois à 80 mètres pour les organismes aquatiques (dulcicoles et marins) et de un à 30 mètres pour les espèces végétales terrestres non ciblées.

❖ Considérations relatives à la valeur

♦ Quelle est la valeur du novaluron?

Le novaluron est un régulateur de la croissance des insectes qui permet de lutter contre d'importants ravageurs de la pomme de terre et des pommiers.

L'application foliaire de novaluron permet de lutter contre le doryphore de la pomme de terre et la pyrale du maïs dans les cultures de pomme de terre et contre la pyrale de la pomme et la tordeuse orientale du pêcher dans les vergers de pommiers. La PC est aussi compatible avec les pratiques de gestion courantes et les systèmes classiques de production des cultures. Les producteurs connaissent bien les techniques de surveillance qui leur permettent de déterminer quand l'application du produit est nécessaire.

Le novaluron constitue une solution de rechange aux insecticides actuellement homologués pour lutter contre les espèces mentionnées ci-dessus. Ce nouveau produit chimique est nécessaire pour lutter contre le doryphore de la pomme de terre, un important ravageur des cultures de pomme de terre, afin de prévenir l'acquisition d'une résistance aux insecticides courants et pour remplacer les insecticides plus anciens, comme les organophosphorés, dans la lutte contre les ravageurs des pommiers.

Mesures permettant de réduire les risques

L'étiquette apposée sur un pesticide homologué comprend des instructions précises pour son utilisation. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. De par la loi, il est obligatoire de respecter ces obligations.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette de l'insecticide Rimon 10 EC pour réduire les risques potentiels identifiés dans le cadre de la présente évaluation :

Principales mesures de réduction des risques

- **Santé humaine**

Les utilisateurs du produit doivent porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussures, une protection pour les yeux, et des gants lors des activités de mélange, de chargement, de nettoyage et de réparation. Les préposés à l'application doivent porter une chemise à manches longues, un pantalon long et des chaussures.

- **Environnement**

Il faut prévoir des zones tampons pour protéger les organismes aquatiques et les végétaux non ciblés contre la dérive de pulvérisation du Rimon 10 EC. Selon le type d'équipement utilisé pour appliquer le produit, selon le moment de l'application et la culture, les zones tampons exigées peuvent varier de trois à 80 mètres pour les organismes aquatiques (dulcicoles et marins) et de un à 30 mètres pour les espèces végétales terrestres non ciblées.

Pour atténuer les risques que présente le Rimon 10 EC pour les insectes utiles, comme les acariens prédateurs, les guêpes parasitoïdes et les abeilles domestiques, on utilise des énoncés sur les dangers du produit pour l'environnement.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes à cette décision (telles que citées dans le projet de décision d'homologation PRD2006-05, *Novaluron*) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA (située à Ottawa). Pour obtenir plus de renseignements, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone (1-800-267-6315) ou par courrier électronique à l'adresse pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la décision d'homologation pour le novaluron dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour obtenir plus de renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), consulter la section Demander l'examen d'une décision dans le site Web de l'ARLA ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone (1-800-267-6315) ou par courrier électronique à l'adresse pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

---

[5] En vertu du paragraphe 35(1) de la LPA.